

# 의약외품 표시에 관한 규정

## <목 차>

1. 시각·청각장애인을 위한 의약외품의 표시 방법 및 기준 등 신설

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작성자	이름	최주영
	담당부서 (과)	의약외품정책과		직급	약무사무관
	국장	신준수		연락처	043-719-3702
	과장	임상우		이메일	tea948@korea.kr

2023. 08. 30. 작성

정책책임자직위

신준수 

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	시각·청각장애인을 위한 의약외품의 표시 방법 및 기준 등 신설		
	2.규제조문	「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조의3제1항(점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 대상 의약외품)[별표4], 제4조의4(점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 사항)		
	3.위임법령	「약사법」 제65조의5(시각·청각장애인을 위한 의약외품의 표시)		
	4.유형	신설	5.입법예고	2023.09.20~
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 약사법 개정(' 21.7.20., 시행: ' 24.7.21)에 따라 안전상비 의약품과 식품의약품안전처장이 정하는 의약품·의약외품의 용기, 포장 또는 첨부문서에 의약품 등 안전정보를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 표시하도록 의무화함</li> <li>○ 시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시대상 의약외품(안 제4조의3), 제품명 등 표시사항(안 제4조의4)을 정하여 시각·청각 장애인이 표시된 내용을 통해 의약외품 안전정보를 활용할 수 있도록 하기 위해 정부개입을 통해 법제화해야 할 필요성 있음</li> </ul>		
	7.규제내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 표시대상 의약외품을 정함(안 제4조의3제1항, 별표4)</li> <li>- 제품명 등 표시사항을 정함(안 제4조의4)</li> </ul> </li> </ul>		
	8.피규제집단 및 이해관계자	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 피규제집단 : 식약처장이 정하는 의약외품(15개)을 제조(수입)하는 의약외품 제조업자 및 수입자(11개소)</li> <li>○ 이해관계자 : 장애인 및 일반국민, 의약품 등 관련 협회 등</li> </ul>		
	9.규제목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식약처장이 정하는 의약외품에 대하여 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 표시하도록 의무화하여, 장애인의 의약외품 오용을 방지하고, 정확하고 안전한 의약외품 사용을 지원하는 등 국민, 특히 장애인 등 정보 취약계층의 보건 향상에 기여할 수 있음</li> </ul>		
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가
		해당없음	해당없음	해당없음
	11.비용편익 분석 (정성분석)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 규제대상 제조(수입)업체 : 식약처장이 정하는 의약외품(15개 품목)의 제조(수입)업체 11개소</li> <li>* 점자·코드 표시가 의무화되는 대상 의약외품을 식약처장이 정하도록 하고 있어 전체 의약외품 제조업자(수입자)가 피규제집단이 되는 것은 아님</li> <li>* 점자·코드 표시대상 의약외품은 장애인에게 필수적인 특정 품</li> </ul>		

		<p>목군의 다소비 제품으로 지정하는 방안을 “장애인 의약품·의약외품 안전사용 정책협의체”를 통해 각각 논의함</p> <p>* 다소비품목은 「약사법」 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) 및 제42조제5항에 따라 의약외품 제조업자(수입자)가 보고하는 생산(수입)실적으로 적용</p>			
기타	12.규제일몰제	<b>대분류</b>	<b>소분류</b>		
		일몰설정에외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당	
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제	해당	
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당	
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제		
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제		
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제		
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제		
		<b>일몰설정여부</b>	<b>일몰조문</b>	<b>연장여부</b>	
		미설정			
	<b>일몰유형</b>	<b>일몰설정기간</b>	<b>일몰주기</b>		
13. 우선허용·사후 규제 적용여부	○ 해당사항 없음				

〈조문 대비표〉

연 행	개 정 안
<p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>제4조의3(점자 및 음성·수어영상변                      환용 코드 표시 대상 의약외품)                      ① 법 제65조의5에 따른 점자 및                      음성·수어영상변환용 코드를 표시                      해야 하는 의약외품은 별표 4와                      같다.</p>
<p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>제4조의4(점자 및 음성·수어영상변                      환용 코드 표시 사항) ① 「의약품                      등의 안전에 관한 규칙」 제75조의                      2제1항제2호에 따라 제4조의3제1                      항에 따른 의약외품의 용기나 포                      장에 점자로 표시해야 하는 사항                      은 의약외품의 명칭으로 한다.                      ② 「의약품 등의 안전에 관한 규                      칙」 제75조의2제1항제2호에 따라                      제4조의3제1항에 따른 의약외품의                      용기나 포장 또는 첨부문서에 표                      시된 음성·수어영상변환용 코드를                      통해 시각·청각장애인에게 음성·                      수어영상으로 제공하여야 하는                      사항은 다음 각 호와 같다. 다만,                      다음 각 호 중 수어로 통역하기                      어려운 경우에는 해당 각 호(제4                      호 및 제7호 제외)를 생략할 수                      있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 의약외품의 명칭</li> <li>2. 제조업자 또는 수입자의 상호</li> </ol>

면 행	개 정 안
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>3. <u>용량 또는 중량(법 제2조제7호 가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)</u></p> <p>4. <u>‘의약외품’이라는 문자</u></p> <p>5. <u>효능·효과</u></p> <p>6. <u>저장방법</u></p> <p>7. <u>용법·용량</u></p> <p>8. <u>사용상의 주의사항</u></p>

# I. 규제 의 필요성 및 대안선택

## 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 의약품 제조업자(수입자)는 의약품의 용기나 포장에 제품 명칭, 제조번호와 유효기간 또는 사용기한 등을 활자로 적도록 하고 있고, 「의약품 표시에 관한 규정」(식약처고시)에는 시각장애인을 위한 점자표기를 권장하고 있음
- 그러나 의약품 점자표기는 권장사항이기 때문에 의약품 중 점자를 표기하는 제품은 거의 없어 시각장애인 등은 의약품 오남용의 우려가 있으며, 의약품 안전정보에 대한 접근성이 취약한 실정임
- 이에 식약처장이 정하는 의약품에 점자 또는 점자·음성변환용 코드를 표시하도록 의무화하여 장애인의 의약품 접근성을 제고하고 오남용을 방지하려는 개정 「약사법」이 '21.7.20일자로 개정공포되었으며, '24.7.21자로 시행예정임

### 「약사법」(개정공포 '21.7.20 / 시행 '24.7.21)

**제65조의5(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시)** 의약품의 제조업자와 수입자는 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우 시각·청각장애인이 활용할 수 있도록 제65조, 제65조의2 및 제65조의3에서 규정된 사항 중 제품명 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 용기 또는 포장에는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라, 첨부문서에는 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라 표시하여야 한다.

- 개정된 「약사법」에 따라 “의약품”은 안전상비의약품과 식약처장이 정한 의약품에, “의약품”은 식약처장이 정한 의약품에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시하여야 함.
- 아울러 법 제65조 등에 따른 의약품 용기 등에 기재사항 중 제품명 등 식약처장이 정하는 사항을 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등으로 표시하도록 하고 있음

## 나. 정부개입 필요성

- 식약처장이 정하는 의약품의 경우 해당 의약품의 제조업자·수입자는 시각·청각장애인이 활용할 수 있도록 제품명 등 식약처장이 정하는 기재사항을 점자와 음성·수어영상변환용 코드로 표시해야 하며, 시각·청각 장애인의 의약품 접근성을 높이기 위한 최소한의 수단으로서 정부의 개입이 불가피한 사항임
- 궁극적으로 시각·청각장애인의 의약품 정보에 대한 접근성을 개선하여 사회적 소외감을 줄이고 의료 및 복지 서비스 차별 최소화

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 내용 및 선택 근거

규제대안1	대안명	식약처장이 정하는 의약외품에 제품명 등 식약처장이 정하는 사항을 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 표시
	내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 장애인이 필요로 하는 품목군의 다소비 품목을 식약처장이 정하여 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시하도록 함</li> <li>■ 점자로 표시할 사항, 코드를 통해서 음성·수어영상으로 전달할 사항을 의약외품의 특성을 고려하여 식약처장이 정하여 표시하도록 함</li> </ul>
규제대안2	대안명	현행 유지(점자 표시 권고사항)
	내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의약외품에 점자 표시를 권고사항으로 함</li> <li>* 현행은 음성·수어영상변환용 코드 표시에 대해 별도로 정하고 있지 않음</li> <li>■ 점자 표시가 권고사항이므로 업체에서 자율적으로 점자 표시대상을 정함</li> </ul>

### ○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
규제대안1	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 식약처장이 정하는 의약외품에 시각·청각 장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시가 의무화되어 장애인의 의약외품 안전정보 제공이 가능해지고, 선택권을 보장할 수 있음</li> <li>■ 식약처장이 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 표시할 기재사항을 정함으로써 시각·청각장애인이 의약외품 안전 사용 및 제품 선택에 있어 정보를 확인할 수 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시의 의무화는 불가피하게 추가적인 비용을 발생시켜 가격 상승의 요인으로 작용할 수 있음</li> </ul>
규제대안2	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의약외품 점자 표시는 업소의</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 점자표시가 의무가 아니기</li> </ul>

	<p>자율에 따른 권고사항으로 용기 등에 점자 표시할 때 발생하는 추가 비용이 발생하지 않음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 권고에 따라 의약외품에 점자를 표시할 경우, 표시할 내용을 업체가 자율적으로 정하게 되므로 최소한의 정보만을 표시하여 생산비용이 적게 발생하도록 할 수 있음</li> </ul>	<p>때문에 실제 점자를 표시 제품이 거의 없음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 음성·수어영상변환용 코드는 의무화 또는 권고사항으로 하고 있지 않으므로 수어를 활용하는 청각 장애인에 대한 의약외품 안전정보 제공의 불균형 발생 가능</li> <li>■ 시각·청각 장애인의 의약외품 오남용 사전차단을 위한 안전정보 제공이 미흡</li> </ul>
--	---	--

## ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
의약품등 제조업자, 수입자 등	입법예고를 통한 업계, 유관 협회 등의 의견 수렴		
장애인 의약외품 안전사용 정책협의체	점자 및 코드를 표시할 의약외품 품목(군), 점자 및 코드로 표시할 기재사항(제품명 등), 표시 기준·방법 등 논의		

- 의약외품 점자·코드 표시 제도의 세부사항을 논의하기 위하여 장애인단체, 소비자단체, 관련 협회, 학계 등으로 구성된 “장애인 의약외품 안전사용 정책 협의체”를 운영중임
- 점자 ·코드를 표시할 의약외품 대상품목, 점자 및 코드로 표시할 기재사항, 점자·코드의 표시 방법 및 기준 등을 논의함

## ③ 대안의 선택 및 근거

### ○ 규제대안1 선택

- 장애인의 의약외품 안전사용이라는 입법취지와 정책효과를 고려하여 의약외품 중 장애인에게 필수적인 특정 품목군의 다소비 제품(예: 생산실적 상위 제품)으로 식약처장이 정하고, 점자 등 표시 내용은 품목군별 특성을 고려하여 필수 표시내용을 지정하는 것이 적절하다고 판단함

## 3. 규제목표



- 시각·청각장애인을 위해 식약처장이 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시할 의약외품을 정하고, 해당 제품의 용기·포장에 점자 및 음성·수어 영상변환용 코드로 표시할 제품명 등 기재사항을 정하여 시각·청각장애인의 의약외품 정보 접근권 개선, 오용·부작용 방지, 제품 선택권 보장 등을 통한 국민 보건향상에 기여

## II. 규제 의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 의약외품은 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치·예방하기 위한 목적으로 사용하는 섬유·고무제품 등으로서 생애 전반에 걸쳐 일상생활에서 널리 사용되는 생리대, 마스크, 반창고, 외용소독제, 치약, 콘택트렌즈관리용품 등을 의약외품으로 지정하고 있음
  - 이러한 의약외품의 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 정보를 오인하는 경우 이를 복용하는 국민 건강에 중대한 위해를 끼칠 수 있으며,
  - 특히 시각·청각장애인의 경우 점자·음성·수어 등의 정보전달 수단을 통하여 의약외품 안전정보에 대한 접근성을 높일 수 있으므로 의약외품에 점자 및 음성·수어영상 변환용 코드를 표시하도록 하는 것이 필요
- 의약외품 품목군 전체에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시를 의무화하는 것은 업계 영세성, 생산단가 상승, 무역장벽 우려, 업계 수용도 등을 고려할 때 정책실현 가능성이 현실적으로 높지 않을 것이기 때문에,
  - 입법취지와 정책효과를 고려하여 점자표시 대상을 의약외품 중 특정 품목군의 다소비 제품(예: 생산실적 상위 제품으로 식약처장이 지정)으로 하고, 점자 등 표시 내용은 품목군별 특성을 고려하여 필수 표시내용을 지정 규제의 목적·수단이 타당하다고 판단됨

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

#### ○ 영향평가

##### - 기술규제영향평가

동 규제는 법령에서 정한 사항에 대한 관련 품목과 기재사항을 정하는 것으로 기술과 관련된 규제사항이 아니므로 기술규제영향평가 해당없음

## - 경쟁영향평가

- 동 규제는 법령에서 정한 사항에 대한 기준을 마련하는 것으로 식약처장이 정한 의약외품의 제조업자 및 수입자에게 모두 동일하게 적용되므로 시장 경쟁적 제한요소를 포함하고 있지 않아 해당없음
- 접자·코드를 표시해야 하는 대상품목으로 식약처장이 정한 품목을 제조(수입)하는 업체는 불가피하게 추가비용이 발생하여 제품의 가격상승이 우려되나, 장애인의 의약외품 안전사용을 위한 사회적 기여하고 장애인이 자사 제품을 사용함에 있어 안전정보를 활용할 수 있어 부작용·오용을 줄일 수 있다는 긍정적인 측면도 있음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

- 장애인에게 필수적인 품목군(생리용품, 콘택트렌즈관리용품, 외용소독제) 중 다소비되는 품목에 의약외품 기재사항(약사법 제65조 등에 정한 사항) 중 일부를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 표시하도록 의무화하는 점을 고려할 때, 중소기업에게 추가적인 부담을 지우거나 차별하는 규제에 해당하지 않으므로 중기영향평가 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	운영관리
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	<p>정성모델</p> <p>판단 근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 규제대상 제조(수입)업체 : 식약처장이 정하는 의약외품 (15개 품목)의 제조(수입)업체 11개소</li> <li>* 점자·코드 표시가 의무화되는 대상 의약외품을 식약처장이 정하도록 하고 있어 전체 의약외품 제조업자(수입자)가 피규제집단이 되는 것은 아님</li> <li>* 점자·코드 표시대상 의약외품은 장애인에게 필수적인 특정 품목군의 다소비 제품으로 지정하는 방안을 "장애인 의약외품 안전사용 정책협의체"를 통해 논의함</li> <li>* 다소비품목은 「약사법」제38조(의약품등의 생산 관리의 무 및 보고) 및 제42조제5항에 따라 의약외품 제조업자(수입자)가 보고하는 생산(수입)실적으로 적용</li> </ul>
④ 대상 업종	의약외품의 제조(수입)업체
⑤ 예비분석내용	<p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 규제 대상 집단은 점자 등 표시 대상 의약외품 제조(수입)업체</li> </ul> <p>② 유사사례 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당사항 없음</li> </ul> <p>③ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동 규제는 법률에서 정한 점자와 코드 표시 대상 및 기재사항을 구체적으로 정하려는 것으로 중소기업에</li> </ul>

	대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음
⑥ 차등화적용 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 중소기업, 의약품 제조(수입)업체에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음</li> </ul>

## ○ 기타 고려사항

### - 고용친화적 규제설계

- 식약처장이 정하는 의약품 제조(수입)업체는 허가(신고)된 의약품의 용기·포장(첨부분서)에 점자·코드를 표시하여 제조(수입)하여야 함에 있어 표시대상 품목 및 제품명 등 기재사항을 정하는 규제로서 고용친화적 규제설계에 적합하지 않을 것으로 판단됨

### - 시장유인적 규제설계

- 식약처장이 정하는 의약품 제조(수입)업체는 허가(신고)된 의약품의 용기·포장(첨부분서)에 점자·코드를 표시하여 제조(수입)하여야 함에 있어 표시대상 품목 및 제품명 등 기재사항을 정하는 규제로서 시장진입을 제한하는 규제에 해당하지 않을 것으로 판단됨
- 식약처장이 정하는 품목 이외의 의약품은 점자표시 권장사항이 적용되므로 자율적으로 점자 및 코드를 표시할 수 있음

### - 일몰설정 여부

- 장애인의 의약품 안전사용을 위해 점자 및 코드를 표시하도록 하고, 이와 관련한 표시대상 품목 및 제품명 등 기재사항을 정하는 것으로 지속적인 규제 존속이 필요하다고 판단됨

- 우선허용·사후규제 적용 여부

- 장애인의 의약외품 안전사용을 위해 점자 및 코드를 표시하도록 하고, 이와 관련한 표시대상 품목 및 제품명 등 기재사항을 정하는 것으로 우선허용·사후규제 적용 대상이 아니라고 판단됨

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의	-	○ 동 규제는 시각·청각장애인을 위한 점자와 음성·수어 영상변환용 코드 표시의 대상품목 및 제품명 등 기재사항을 정하는 것이므로 포괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음
유연한 분류 체계	-	○ 동 규제는 시각·청각장애인을 위한 점자와 음성·수어 영상변환용 코드 표시의 대상품목 및 제품명 등 기재사항을 정하는 것이므로 새로운·다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유연한 분류체계 적용은 적절하지 않음
네거티브 리스트	-	○ 동 규제는 시각·청각장애인을 위한 점자와 음성·수어 영상변환용 코드 표시의 대상품목 및 제품명 등 기재사항을 정하는 것이므로 행정처분 기준을 구체적으로 관리할 필요에 따라 네거티브리스트 적용은 적절하지 않음
사후 평가관리	-	○ 동 규제는 시각·청각장애인을 위한 점자와 음성·수어 영상변환용 코드 표시의 대상품목 및 제품명 등 기재사항을 정하는 것이므로 사전에 소비자에 공유되어야 하므로 사후 평가관리 적용은 적절하지 않음
규제 샌드박스	-	○ 동 규제는 시각·청각장애인을 위한 점자와 음성·수어 영상변환용 코드 표시의 대상품목 및 제품명 등 기재사항을 정하는 것이므로 규정의 목적을 고려할 때 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도록 하는 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

- (의약외품) 해외에서 '의약외품 해당 물품'에 장애인을 위한 점자·코드를 표시하도록 한 사례는 없는 것으로 파악\*되었음

\* 『의약외품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 연구』 ( '22년, 아주대)

- (유럽연합, 의약품) 유럽에서는 '01년 지침(DIRECTIVE 2001/83/EC)을 제정하여 의약품 점자표시에 대한 포괄적인 요구사항을 제시했고, '04년 개정(DIRECTIVE 2004/27/EC)하여 의약품 외부 포장에 제품명 점자표시를 의무화

- 지침 및 유럽연합 집행위원회의 가이드라인에 따르면, 제품명과 의약품 성분함량(strength)\*의 점자표시는 의무사항이며, 의약품의 제형·대상·유효기간은 권장사항

\* 하나의 함량으로만 승인 받은의약품은 함량을 점자표시하지 않아도 됨

- 또한 환자 단체의 요청이 있는 경우 시판허가권자는 의약품 첨부문서가 시각장애인에게 적합한 형태\*로 이용될 수 있도록 보장해야 함

\* 음성 점자설명서 등으로, 시판허가권자가 환자 단체의대표와 협의하여 결정

- 한편, 유럽연합은 의약품 점자표시 규격으로 마버그 미디엄 점자 표준을 권장하며, 해당 표준은 점 높이를 제외한 점 간격, 글자 간격, 줄 간격, 점 지름을 규정하고 있음

점 간격	글자 간격	줄 간격	점 지름	점 높이
2.5mm	6.0mm	10.0mm	1.3 ~ 1.6mm	-

- (미국, 의약품) 비처방의약품 점자표시를 규정하는 법률은 없으나, 미국의 International Association of Diecutting and Diemaking(IADD)은 Braille Authority of North America(BANA)와 협력하여 '09.5월 미국과 캐나다에서 통용되는 의약품 점자표시 가이드라인(Can-Am Braille)을 제정



- 동 가이드라인은 의약품 상자 용기 점자표시의 표준화, 기술적 요구사항, 표시 위치 등을 다루고 있으며, 권장하는 의약품 점자 규격은 다음과 같음

점 간격	글자 간격	줄 간격	점 지름	점 높이
2.5mm	6.0mm	9.9 ~ 10.0mm	1.6mm	-

- 점자는 포장 용기(상자)의 모서리로부터 최소 8mm 이상 떨어져 있어야 하고, 용기에 표시할 수 있는 점자의 줄 수, 글자 수는 용기의 치수에 따라 결정

## ○ 타법사례

- (식품) '23.6.13자로 개정·공포 및 '23.12.14자 시행예정인 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조의2(시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시)에 따라 식품등을 제조하는 자 등은 식품등에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 할 수 있음

### 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 (개정공포 '23.6.13 / 시행 '23.12.14)

**제4조의2(시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시)** ① 식품등을 제조·가공·소분하거나 수입하는 자는 식품등에 시각·청각장애인이 활용할 수 있는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시를 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시 대상·기준 및 방법 등에 관하여 가이드라인을 마련하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 표시에 필요한 경우 행정적 지원을 할 수 있다.

- (의료기기) '23.6.13자로 개정·공포되어 '24.6.14 시행예정인 「의료기기법」 제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공)에 따라 식약처장은 의료기기 제조업자(수입자)에게 의료기기의 기재사항 일부를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등으로 병행표시할 것을 권장할 수 있음

**「의료기기법」 (개정공포 '23.6.13 / 시행 '24.6.14)**

**제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공) ①** 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인이 의료기기를 원활하게 사용할 수 있도록 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 다음 각 호의 행위를 권장할 수 있다.

1. 의료기기의 기재사항 일부를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 사용하여 병행 표시하는 행위
  2. 의료기기에 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능을 추가하거나, 이를 위한 소프트웨어, 장치 등을 의료기기와 함께 제공하는 행위
- ② 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인의 의료기기 정보에 대한 접근성을 높이기 위하여 음성·영상 등 적절한 정보전달 방법과 기준을 개발하고 교육·홍보할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 조치를 하려는 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 음성·영상 등 정보전달 방법과 기준의 개발 및 교육·홍보 등 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 정한 사항 외에 대상 의료기기의 범위, 적절한 정보전달 방법과 기준 및 지원의 방법 등에 관한 세부사항은 총리령으로 정한다.

### Ⅲ. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 동 규제는 점자와 음성·수어영상변환용 코드 표시 대상 의약외품 및 제품명 등 기재사항을 정하는 것으로,
  - 대상이 되는 의약외품을 제조(수입)하는 업체의 규제 준수 가능성을 높이기 위하여 점자·코드 표시 기준·방법을 총리령으로 정하고 그 세부사항을 고시로 정함
  - 아울러 규제대상 업체의 준수 가능성을 높이기 위하여 “장애인 의약외품 안전사용 정책협의체”에서 표시방법 및 기준, 대상품목, 기재사항 등을 논의함에 있어 협회, 해당 업체 등의 의견을 청취하였음

#### 2. 규제의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

- 식약처장이 정하는 의약외품에 정해진 점자·코드 표기하였는지, 제품명 등 식약처장이 정하는 사항을 표시하였는지 등에 관하여 약사감시원이 수행하는 의약외품 표시사항 점검 및 「약사법」제65조의6(시각·청각장애인을 위한 표시에 관한 교육·홍보 등)에 따른 실태조사를 통해 행정적 집행이 가능할 것으로 판단됨

##### ○ 재정적 집행가능성

- 동 규제는 점자와 음성·수어영상변환용 코드 표시 대상 의약외품 및 제품명 등 기재사항을 정하는 것 추가적인 재정요인이 필요하지 않으므로, 재정적 집행 가능성은 충분할 것으로 판단됨

## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

- 「약사법」 개정('21.7.20) 및 시행예정('24.7.21)
- 의약외품 점자 또는 코드 표시를 위한 정책연구('22년, 아주대)
- 장애인 의약외품 안전사용 정책 협의체 구성·운영('22.3월~)
- (주요논의) 품목군 및 적용범위, 표시사항, 표시 기준·방법 등
- \* (구성) 한국시각장애인연합회, 한국농아인협회, 한국소비자단체협의회, 한국제약바이오협회, 한국약품수출입협회, 한국의약품안전관리원, 학계(아주대, 연세대), 식약처
- 의약외품 안전정보 장애인 접근성 개선 용역사업 수행중('23.3~11월)

### 2. 향후 평가계획

- 시행 이전에 의약외품 제조·수입업체에게 동 개정사항을 적극 안내 및 홍보하여 제도 연착륙을 도모
- 「약사법」 제65조의6(시각·청각장애인을 위한 표시에 관한 교육·홍보 등)에 따라 점자·코드 표시가 적합한지 여부에 관한 실태조사 및 평가 예정
- \* 「약사법」 시행일(' 24.7.21)과 동일하게 시행일을 정하고, 기존 규정에 따라 표시된 부자재는 시행일 이후 1년이 되는 날까지 사용 가능하는 경과조치 부여

### 3. 종합결론

- 동 규제는 법률(「약사법」)에서 위임된 시각·청각장애인을 위한 점자와 음성·수어영상변환용 코드 표시 대상 의약외품 및 제품명 등 기재사항을 정한 것으로, 시각·청각장애인의 의약외품 안전정보 접근성을 강화하고 의약외품을 안전하게 사용할 수 있는 환경을 조성하여 국민 보건향상에 기여하려는 것으로, 동 규제는 타당하다고 판단됨
- 의약외품은 자유롭게 판매가능한 물품으로서 소비자 접근성이 높고 일상생활에서 장기간 사용되는 필수품이 많은데, 장애인은 제3자의 조력 없이는 의약외품에 관한 정보를 얻는데 제한이 따르는 상황임
- 「약사법」 개정으로 식약처장이 정하는 의약외품에 점자·코드를

표시하도록 의무화('24.7.21자 시행예정)하여, 장애인의 의약외품 안전 정보 접근성을 제고하고 의약외품 오용으로 인한 피해를 방지할 수 있을 것으로 기대됨

- 다만, 입법취지, 정책효과, 규제의 실현 가능성을 위해 장애인에게 필수적인 특정 의약외품(품목군)의 다소비제품을 표시대상으로 지정하고, 품목군별 특성을 고려하여 기재사항을 정하는 것이 필요함

\* 「약사법」제65조의5에 식약처장이 정하도록 위임되어 있어 이를 고시로 정하고자 함

<b>별첨</b>	<b>비용편익분석 상세내역</b>
-----------	--------------------

**가. 대안별 분석 비교표**

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2023	2024	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 식약처장이 정하는 의약외품에 제품명 등 식약처장이 정하는 사항을 접자 및 음성·수어영상변환용 코드로 표시

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

## 나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 식약처장이 정하는 의약외품에 제품명 등 식약처장이 정하는 사항을 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 표시>

①피규제 기업소상공인 :

□ 직접비용

(정량)영향집단명	식약처장이 정하는 의약외품 제조(수입)업체
활동제목	의약외품 점자·코드 표시 기준 및 방법 준수에 따른 디자인 변경·동판 제작비용
비용항목	원재료
비용	0
일시적/반복적	일시적
산식	점자·코드 표시로 발생하는 품목별 추가비용 X 점자·코드 표시대상 품목수(47000000 * 15)
근거설명	<p>○ 「약사법」 개정에 따라 의약외품 용기 또는 포장에는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를, 첨부문서에는 음성·수어영상변환용 코드를 표시하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 표시하여야 하는 사항을 「의약외품 표시에 관한 규정」(식약처고시)에서 규정하고자 함</li> <li>- 의약외품 용기 또는 포장에는 점자와 음성·수어영상변환용 코드가 표시되어야 하며, 의약외품은 의약품과 달리 바코드 표시가 의무화되어 있지 않으며, 업체에서 제품 유통을 위해 자체적으로 바코드 등을 표시중임</li> <li>- ① 점자표시 비용, ② 코드 테두리 돌기 표시비용, ③ 음성·수어영상 제작비용이 발생할 것으로 예상됨</li> </ul> <p>* 음성·수어영상은 ‘23년 의약외품 안전정보 장애인 접근성 개선 연구’ (한국의약품안전관리원)에서 개발중으로 우리 처 의약품안전나라로 연계할 예정임</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약외품의 첨부문서에는 음성·수어영상변환용 코드를 표시하여야 하나, 의약외품 첨부하는 문서가 있는 경우에만 표시하여야 할 것으로 판단됨</li> </ul> <p>약사법 제65조의3에 따른 의약외품의 첨부 문서 기재사항은 의약외품에 첨부하는 문서가 있는 경우에 기재하는 것으로, 22년도 연구사업* 결과, 첨부문서가 있는 제품이 거의 없는 것으로 확인됨</p>

\* 『의약품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 연구』 ( '22년, 아주대)

- 이에 따라 업체에서 추가되는 비용을 다음과 같이 산정함
    - 용기 또는 포장에 점자표시와 코드 테두리 돌기를 적용하는 것은 1개의 형압판에 할 수 있으며, 업체별, 품목별로 용기 또는 포장의 재질, 두께 등에 따라 금액이 상이하였음
    - 점자 등 표시를 위한 포장방법 변경으로 인해 더 많은 비용이 발생한다는 점을 고려하여 해당 품목을 포함하여 비용을 산정함
- (예: 생리대 폴리백포장→종이포장 변경)

구분	A업체		B업체			C업체		품목당 평균단가
	1	2	3	4	5	6	7	
용기·포장 점자 및 바코드 돌기 표시	1300 만원	1000 만원	7400 만원	1200 만원	9100 만원	8000 만원	5200 만원	4700만원

※ 1, 2, 4 품목의 경우 종이 포장 형태로 포장 변경이 필요하지 않음  
\* 자료 출처: 식약처 자체조사( '23년)